

Sebrauchsanweisung

ATMOS LC 16





80.MH

320.0100.i

ATMOS MedizinTechnik GmbH & Co. KG

Ludwig-Kegel-Straße 16 79853 Lenzkirch / Germany Tel. +49 7653 6 89-0 Fax +49 7653 6 89-190 atmos@atmosmed.de www.atmosmed.de



Inhalt

Seite		
1.0 1.1 1.2 1.3 1.4 1.5	Einleitung	4 4 l - 5
2.0	Sicherheitshinweise	6
3.0	Zweckbestimmung	7
4.0	Aufstellung und Inbetriebnahme	8
5.0	Bedienung	9
6.0 6.1 6.1.1 6.2 6.2.1 6.3 6.4 6.5	Reinigung und Aufbereitung	10 11 11 12 13
7.0 7.1 7.2	Wartung und Service Grundsätzliche Hinweise Austausch des Einmal-Bakterienfilterblättchens	14
8.0	Behebung von Betriebs- undFunktionsstörungen	15
9.0 9.1 9.2 9.3	Zubehör, Verbrauchsmaterialien,	16 17
10.0	Technische Daten	18
11.0	Entsorgung	19
	Hygieneplan20)-21
	Konformitätserklärung	
	Allgemeine Geschäftsbedingungen	



1.0 Einleitung

1.1 Hinweise zur Gebrauchsanweisung

- Diese Gebrauchsanweisung gilt für folgende Geräte:
 - ATMOS LC 16 / GREF 320.0100.0 mit 1 I Glasbehälter
 - ATMOS LC 16 / K.....REF 320.0101.0 mit 1,25 I TPX-Behälter
 - ATMOS LC 16 / R.....REF 320.0102.0 mit 1,5 | Receptal®-Behälter

in Verbindung mit den in Kapitel 9.0 genannten Zubehörteilen sowie für alle baugleichen Geräte mit Sonderspannung.

Weitere Informationen, Zubehör, Verbrauchsmaterialien und Ersatzteile können angefordert werden bei:

ATMOS

MedizinTechnik GmbH & Co. KG Postfach 1160 79849 Lenzkirch Deutschland

Telefon: +49 7653 689-0

Fax:

+ 49 7653 689-392 (Vertrieb Inland)

+ 49 7653 689-391 (Export)

e-mail: atmos@atmosmed.de Internet: http://www.atmosmed.de • Diese Gebrauchsanweisung enthält wichtige Hinweise, wie Sie den ATMOS LC 16 sicher, sachgerecht und effektiv betreiben. Sie ist deshalb nicht nur für neu anzulernende bzw. einzulernende Bedienungspersonen gedacht, sondern auch als Nachschlagewerk. Sie hilft Gefahren zu vermeiden, sowie Reparaturkosten und Ausfallzeiten zu vermindern. Ferner erhöht sie die Zuverlässigkeit und Lebensdauer des Gerätes. Aus diesen Gründen muss die Gebrauchsanweisung stets in Gerätenähe verfügbar sein. Vor der ersten Inbetriebnahme lesen Sie bitte das Kapitel 2.0 "Sicherheitshinweise" durch, um für eventuelle Gefahrensituationen gerüstet zu sein. Grundsätzlich gilt:

Umsichtiges und vorsichtiges Arbeiten ist der beste Schutz vor Unfällen!

Die Betriebssicherheit und Einsatzfähigkeit des Gerätes ist nicht nur abhängig von Ihrem Können, sondern auch von der **Pflege und Wartung** des ATMOS LC 16. Aus diesem Grund sind die regelmäßigen Reinigungs- und Pfle-gearbeiten unerlässlich. Wartungs- und Reparaturarbeiten dürfen nur von einem durch ATMOS autorisierten Fachmann ausgeführt werden. Es dürfen nur Original-Ersatzteile verwendet werden. Sie haben dann die Gewähr, dass die Betriebssicherheit, Einsatzfähigkeit und der Wert Ihres Gerätes erhalten bleiben.

- Das Produkt ATMOS LC 16 trägt die CE-Kennzeichnung CE-0124 gemäß der EU-Richtlinie des Rates über Medizinprodukte 93/42/EWG und erfüllt die grundlegenden Anforderungen des Anhangs I dieser Richtlinie.
- Das bei ATMOS angewandte Qualitätsmanagementsystem ist nach den einschlägigen internationalen Normen zum Qualitätsmanagement EN ISO 9001 und ISO 13485 zertifiziert.
- Für den autorisierten Service stellt ATMOS eine Serviceanleitung mit detaillierten Schaltungsbeschreibungen, Einstellanweisungen und Serviceinformationen zur Verfügung.
- Diese Gebrauchsanweisung entspricht der Ausführung des ATMOS LC 16 und dem Stand der zu grundegelegten sicherheitstechnischen Normen bei Drucklegung.
- Nachdruck auch auszugsweise nur mit schriftlicher Genehmigung von ATMOS.
- Änderungen und Irrtümer vorbehalten.

Abkürzungen / Symbole in dieser Gebrauchsanweisung:

- Kennzeichnung einer Aufzählung
 - Untergliederung einer Aufzählung/Tätigkeit.
- Die empfohlene Reihenfolge ist jeweils einzuhalten!

Wichtige Hinweise!





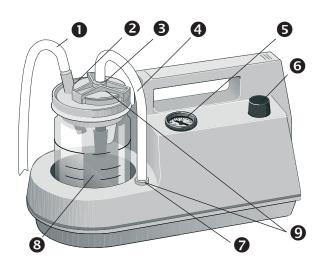


Bild 1. ATMOS LC 16

- 023456780 Saugschlauch
- Anschlussstutzen (für Saugschlauch)
- Filteranschlussstutzen
- Silikonverbindungsschlauch
- Vakuummeter
- Vakuumregler
- Anschlussstutzen (geräteseitig)
- Sekretbehälter
- grüner Signalring am Filteranschlussstutzen (3) und Anschlussstutzen (7)

1.2 **Funktion**

Der ATMOS LC 16 ist ein besonders handlicher Kleinsauger. Betrieben wird das Gerät mit einer elektromo-torischen, wartungsfreien Pendelkolbenpumpe. Bei Betrieb baut die Pumpe im Schlauchleitungssystem und im Sekretglas ein Vakuum auf, mit dessen Hilfe Sekrete oder Flüssigkeiten (z.B. über einen Absaugkatheter) abgesaugt werden. Die Flüssigkeit sammelt sich im Sekretbehälter. Eine mechanische Überlaufsicherung (am Innenteil des Sekretbehälterdeckels) verhindert ein versehentliches Einsaugen von Sekret in den Pumpenkopf. Mit Hilfe der Feinregulierung und des Vakuummeters kann das Endvakuum und damit auch die Saugleistung reguliert werden. Eine Übertemperaturabschaltung verhindert ein Überhitzen des Absauggerätes. Zusätzlich verhindert ein im Sekretbehälterdeckel befindliches Einmal-Bakterienfilterblättchen das Eindringen von Bakterien und Flüssigkeit in den Aggregateraum.

1.3 Lieferumfang

Dieses ATMOS-Gerät wurde vor dem Versand einer eingehenden Funktionsprüfung unterzogen und sorgfältig verpackt.

Bitte vergleichen Sie dennoch sofort nach Erhalt den Inhalt der Sendung auf Vollständigkeit (siehe Lieferschein).

1.4 Transport und Lagerung

- Der Transport des Gerätes darf nur in einem gepolsterten und ausreichend Schutz bietenden Versandkarton erfolgen.
- Transportschäden bitte umgehend dokumentieren und melden. Für Reklamationen bzw. Rücksendungen verwenden Sie bitte beiliegendes Formular QD 434 Warenreklamation / Rücklieferung.



1.4 Transport und Lagerung (Forts.)

• Umgebungsbedingungen:

Transport / Lagerung: -30...+50°C;

20...80 % Luftfeuchte ohne Kondensation

bei Luftdruck 700...1060 hPa

Betrieb: +5...+35°C;

20...80 % Luftfeuchte ohne Kondensation

bei Luftdruck 700...1060 hPa

 Nach Transport bei Temperaturen unter dem Gefrierpunkt muss das Gerät vor der Erst-Inbetriebnahme bis zu sechs Stunden bei Raumtemperatur stehengelassen werden. Ist das Gerät nicht aklimatisiert, darf es nicht betrieben werden, da die Membranen des Aggregates beschädigt werden könnten.

1.5 Erklärung der Bildzeichen



Wichtige Hinweise!



Achtung, Gebrauchsanweisung beachten!



Schutzklasse II



Stromsicherung



Schutzgrad Typ B



Das CE-Prüfzeichen zeigt an, dass dieses Produkt den einschlägigen Anforderungen der EU-Richtlinien entspricht.

SN

Seriennummer

REF

Bestellnummer



Herstellungsdatum



2.0 Sicherheitshinweise



- Lesen Sie bitte vor Inbetriebnahme des ATMOS LC 16 diese Gebrauchsanweisung sorgfältig durch.
- ATMOS garantiert weder eine fehlerfreie Funktion noch haftet ATMOS für Personen- und Sachschäden wenn
 - · keine Original-ATMOS-Teile verwendet werden,
 - die Verwendungshinweise dieser Gebrauchsanweisung missachtet werden,
 - Montage, Neueinstellungen, Änderungen, Erweiterungen und Reparaturen dürfen nur von ATMOS autorisierten Personen durchgeführt wurden.
- Es bestehen keine Gewährleistungsansprüche bei Schäden oder Fehlfunktionen, die durch die Verwendung von Fremdzubehör oder Fremdverbrauchsmaterial entstanden sind.
- Die Sicherheit des ATMOS LC 16 entspricht den anerkannten Regeln der Technik und den Richtlinien des Medizinproduktegesetzes.
- Der ATMOS LC 16 darf nur von Personen, welche in die medizinische Anwendung eingewiesen wurden, angewendet werden.
- Das Gerät darf nicht in Betrieb genommen werden:
 - wenn die Zuleitung oder die Stecker beschädigt sind,
 - · wenn das Gerät einmal heruntergefallen ist,
 - wenn das Gerät offensichliche Sicherheitsmängel zeigt.

Reinigen Sie das Gerät und senden Sie es zur Reparatur über den Händler, bei dem Sie ATMOS LC 16 bezogen haben, zurück .

- Das Gerät ist in regelmäßigen Abständen auf seine Funktion und auf sicherheitstechnische Mängel zu prüfen, z. B. Steckkontakte, Sekretbehälter, Gehäuse, etc.
- Das Gerät darf nicht im Schwallwasserbereich und in explosionsgefährdeten Zonen betrieben werden.
- Die im Kapitel 1.4 Transport und Lagerung angegebenen Umgebungsbedingungen sind zu beachten.
- Das Gerät niemals in Wasser tauchen, auch nicht im Ruhezustand.
- Es darf keine Flüssigkeit in das Gerät eindringen. Ist Flüssigkeit in das Gerät eingedrungen, darf es erst wieder nach einer Überprüfung durch den Kundendienst in Betrieb genommen werden.
- Es besteht äußerste Lebensgefahr, wenn metallische Gegenstände durch die Kühlschlitze des Gerätes in den Innenraum gesteckt werden.
- Der ATMOS LC 16 ist für das Absaugen von Körperflüssigkeiten, Sekreten und Spülflüssigkeiten im medizinischen Bereich konzipiert. Es dürfen keine explosiven, brennbaren oder ätzenden Gase oder Flüssigkeiten abgesaugt werden.

- Das Gerät muss auf einem standfesten, ebenen Untergrund aufgestellt sein. Es besteht Überhitzungsgefahr für das eingeschaltete Gerät, wenn es auf einen unebenen Untergrund (z.B. Matratze, Kissen, Polster-stuhl usw.) gestellt wird.
- Vor dem Anschließen des Gerätes muss geprüft werden, ob die auf dem Gerät angegebene Netzspannung und Netzfrequenz mit den Werten des Versorgungsnetzes übereinstimmen.
- Nur ordnungsgemäße Netzanschlüsse und Verlängerungskabel verwenden.
 Vermeiden Sie Nässe an Stecker und Schaltereinheit.
- Es sind nur durchsichtige Schläuche zu verwenden.
- Dieses Absauggerät darf nicht ohne Einmal-Bakterien-filterblättchen betrieben werden.
- Vor der Inbetriebnahme sind Gerät, Sekretbehälter, Netzleitung, Zubehör, Anschlussleitungen und Schläuche auf Beschädigungen zu überprüfen. Beschädigte Leitungen und Schläuche müssen sofort ersetzt werden. Vor Gebrauch ist die Funktion des Gerätes zu überprüfen.
- Der Saugschlauch darf niemals direkt mit der Absaugstelle in Kontakt kommen, sondern immer nur über einen Absaugkatheter, einen Saugansatz oder ein medizinisches Absaugbesteck.
- Steril verpackte Teile nicht mehr verwenden, wenn die Verpackung während Transport oder Lagerung beschädigt wurde

 Infektionsgefahr für den Patienten!
- Zum Trennen des Gerätes vom Netz stets zuerst den Stecker aus der Wandsteckdose ziehen. Erst dann die Anschlussleitung vom Gerät trennen:
 - · vor jeder Reinigung und Pflege des Gerätes,
 - vor jedem Entleeren des Behälters,
 - · vor jedem Verlassen des Raumes.

Stecker nicht am Kabel aus der Steckdose ziehen! Niemals Stecker oder Leitung mit nassen Händen berühren.



3.0 Zweckbestimmung

Der ATMOS LC 16 ist ein medizinisches Gerät zum Absaugen von Sekreten und Spülflüssigkeiten.

• Zielgruppen:

- Ambulante und häuslische Altenpflegedienste zur Atemwegsspontanabsaugung, Arztpraxen zur endoskopischen Diagnostik;
- Behandlungsstationen, Unfallstationen, Krankenstationen, Alten- und Pflegeheime;
- · militärische Sanitätsdienste;
- · Trachealkanülenträger.
- Der zu benutzende Saugschlauch darf nie direkt mit der Absaugstelle in Kontakt kommen, es ist immer ein Absaugkatheter bzw. ein medizinisch zugelassenes Absaugbesteck zum Absaugen zu verwenden.



- Der ATMOS LC 16 darf nicht angewendet werden:
 - für Drainagen im Niedervakuumbereich (z.B. Thorax-Drainage) und außerhalb medizini
 scher Bereiche;
 - für das Absaugen von brennbaren, ätzenden oder explosiven Flüssigkeiten/Gasen.



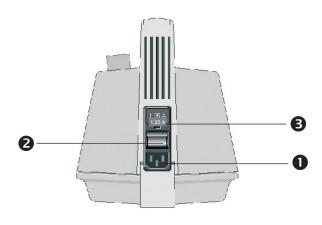


Bild 2. Rückseite ATMOS LC 16

- Netzsteckeranschlussbuchse
- 2 Netzschalter
- 3 Sicherung

4.0 Aufstellung und Inbetriebnahme

- Der ATMOS LC 16 wird betriebsbereit geliefert.
- Heben Sie das Gerät aus der Verpackung heraus. Überprüfen Sie, ob die auf dem Typenschild angegebenen Spannungswerte mit der hausseitig zur Verfügung gestellten Spannung übereinstimmen.
- Beachten Sie unbedingt vor der ersten Inbetriebnahme die Sicherheitshinweise in Abschnitt 2.0.
- Nach Transport bei kalten Temperaturen muss das Gerät vor der Erst-Inbetriebnahme bis zu sechs Stunden bei Raumtemperatur stehengelassen werden. Ist das Gerät nicht aklimatisiert, darf es nicht betrieben werden, da die Membranen des Aggregates beschädigt werden könnten.
- Setzen Sie den Saugschlauch (①, Bild 1, Seite 4) über den Anschlussstutzen (②, Bild 1, Seite 4).
- Verbinden Sie den Silikonschlauch (4), Bild 1, Seite 4) mit dem Filteranschlussstutzen (5), Bild 1, Seite 4) und dem geräteseitigen Anschlussstutzen (7), Bild 1, Seite 4) (grünen Signalring beachten).
- Stecken Sie das Netzkabel in die Netzanschlussbuchse (①, Bild 2) und verbinden Sie den Netzstecker mit der hausseitigen Netzanschlussdose.
- Mit dem Netzschalter (2, Bild 2) können Sie das Gerät in Betrieb nehmen.

Sicherungswechsel (Bild 2)

Den unteren Federclip des Sicherungshalters nach innen zusammendrücken und den Sicherungshalter herausziehen (evtl. einen 2 mm Flachschraubendreher zu Hilfe nehmen).

Das Sicherungselement (siehe Sicherungselement in Kapitel 10.0 Technische Daten) kann nun getauscht werden. Den Sicherungshalter in der gleichen Position wieder einsetzen.



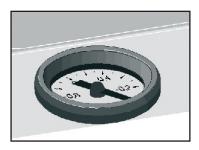


Bild 3. Vakuummeter

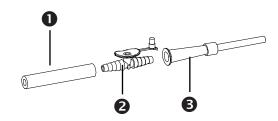


Bild 4.

Saugschlauch

2 Fingertip

Absaugkatheter

NEBENLUFTÖFFNUNG OFFEN = Unterbrechung des Saugvorgangs (z.B. beim Einführen des Katheters)

NEBENLUFTÖFFNUNG MIT FINGER VERSCHLIESSEN = Saugen

5.0 Bedienung



Wegen möglicher Risiken der Kontamination bzw. Zerstörung des Aggregates darf dieses Absauggerät nicht ohne Einmal-Bakterienfilterblättchen betrieben werden!



Achtung: Absaugung im Atemwegsbereich erst nach Einweisung durch Fachpersonal durchführen.

Wird der ATMOS LC 16 z. B. für die Absaugung von Schleim in den oberen Atemwegsbereichen genutzt, gehen Sie wie folgt vor:

- Stellen Sie Ihr gewünschtes maximales Vakuum ein, indem Sie die Saugschlauchöffnung (1), Bild 4) zuhalten und das Vakuum aufbauen lassen. Dann öffnen Sie den Vakuumregler (3), Bild 1, S. 4) soweit, bis das Vakuummeter das gewünschte Vakuum anzeigt (Bild 3).
- Wählen Sie einen Absaugkatheter (z.B. von Unoplast, 3, Bild 4, diese sind bei ATMOS in 3 Größen erhältlich) in der richtigen Größe oder ein Absaugbesteck, das Ihnen der Fachhandel bereitstellen kann.
- Verbinden Sie den Saugschlauch (1, Bild 4) und den Absaugkatheter (3, Bild 4) mit Hilfe des Fingertip (2, Bild 4).
- Nun führen Sie den Absaugkatheter so ein, wie es Ihnen das Fachpersonal gezeigt hat und beginnen den Absaugvorgang. Saugen Sie niemals ab, ohne vorher vom Fachpersonal angelernt worden zu sein.
- Steuern Sie den Absaugvorgang mit dem Fingertip.
- Spülen Sie den Absaugkatheter und den Saugschlauch nach jedem Saugvorgang mit sauberem Wasser kurz durch. Hilfreich ist die Verwendung der Spülflasche (REF 000.0504.0) mit Verschlussdeckel (REF 000.0504.1), in der sauberes Wasser mitgeführt werden kann.



Achten Sie darauf, dass der Sekretbehälter rechtzeitig entleert wird. Sobald der Sekretbehälter halbvoll ist, muss er entleert werden (dies gilt für alle Anwendungsbereiche).

 Wenn der Flüssigkeitspegel zu hoch ist (was vermieden werden muss), spricht die Überlaufsicherung an und das Gerät saugt nicht mehr. Entleeren Sie den Behälter gem. Abschnitt 6.2, Seite 11.



Wurde Sekret in die Pumpe eingesaugt, muss das Gerät durch eine autorisierte Stelle gewartet werden.



6.0 Reinigung und Aufbereitung

6.1 Grundsätzliche Hinweise



- Vor dem Reinigen entfernen Sie die Netzleitung vom Gerät.
- Die beschriebenen Maßnahmen zum Reinigen und Desinfizieren bzw. Sterilisieren ersetzen nicht die jeweils für den Betrieb gültigen Vorschriften!
- Beachten Sie die Gebrauchsanweisung der Hersteller der Desinfektionsmittel, vor allem die Konzentrationsangaben und Hinweise zur Materialverträglichkeit.
- Achtung: Manche Desinfektionslösungen färben die Deckelteile und Silikonschläuche etwas ein, dies hat jedoch keinen Einfluss auf die Eigenschaften der Materialien. Ein Auskochen der Silikon- und Sekretbehälterteile ist ebenfalls möglich (länger als 10 min.).
- Verwenden Sie keine
 - Desinfektionsmittel mit organischen oder anorganischen Säuren oder Basen, da diese Korrosionsschäden verursachen können.
 - Desinfektionsmittel mit Chloramiden, Phenolderivaten oder anionischen Tensiden, da diese bei den verwendeten Kunststoffen Spannungsrisse verursachen können.
- Grundsätzlich müssen nach jeder Absaugung alle Teile, die mit dem Absauggut in Berührung kommen (Behälter, Deckel, Überlaufsicherung, Schlauch), gereinigt, desinfiziert oder sterilisiert werden.
- Silikonschläuche und Sekretbehälterteile (Behälter, Deckel, Überlaufsicherung) können autoklaviert werden (bis 136°C). Ebenso können diese Teile auch in handelsübliche Desinfektionslösung eingelegt werden (siehe Seite 12).



 Wir empfehlen alle 4 Wochen einen Austausch der Schläuche!



6.1.1 Reinigen der Geräteoberfläche



Ist Flüssigkeit in das Gerät eingedrungen, darf es erst wieder nach der Überprüfung durch den autorisierten Kundendienst in Betrieb genommen werden.

- Die Oberflächen des ATMOS LC 16 sind beständig gegen alle auf Seite 12 aufgeführten Oberflächendesinfektionsmittel.
- Das Gerät selbst kann mit einem feuchten (nicht nassen) Tuch abgewischt werden.

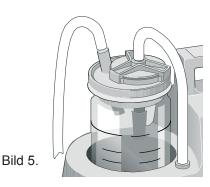
6.2 Entleeren des Sekretbehälters

- Entfernen Sie die Anschlussschläuche (Saugschlauch und Geräteanschlussschlauch (Bild 5).
- Heben Sie das Sekretglas mit Deckel heraus.
- Entfernen Sie den Sekretbehälterdeckel.
- Nun können Sie den Sekretbehälter entleeren.
- Entsorgen Sie das Absauggut ordnungsgemäß.

6.2.1 Reinigen der Sekretbehälterteile

 Sekretbehälter und Sekretbehälterdeckel lassen sich unter fließendem Wasser spülen.

Unter Verwendung des Reinigers Neodisher AN (Hersteller Dr. Weigert, Hamburg) ist auch die Reinigung in einer Spezialspülmaschine möglich. Hierzu entfernen Sie vorher das Einmal-Bakterienfilterblättchen (Bild 6, Seite 13).





6.3 Empfohlene Instrumentendesinfektionsmittel



Desinfektionsmittel	Inhaltsstoffe	(in 100 g)	Hersteller
GIGASEPT FF (Anwendungskonzentrat)	Bernsteinsäuredialdehyd Dimethoxytetrahydrofuran Korrosionsschutzkomponenten nichtionische Tenside und Duftstoffe	11,0 g 3,0 g	Schülke & Mayr, Norderstedt
Sekusept PLUS¹ (Anwendungskonzentrat)	Glucoprotamin nicht ionische Tenside Lösungsmittel, Komplexbildner	25,0 g	Ecolab, Düsseldorf
Mucozit-T (Anwendungskonzentrat)	Bis(3-aminopropyl)laurylamin Alkyldimethylbenzylammoniumchlorid Cocospropylendiamin-1,5-guanidiniumacetat	8,0 % 19,0 % 7,0 %	Merz & Co., Frankfurt/Main

6.4 Empfohlene Oberflächendesinfektionsmittel

Desinfektionsmittel	Inhaltsstoffe	(in 100 g)	Hersteller
TERRALIN (Anwendungskonzentrat)	Benzalkoniumchlorid Phenoxypropanole	20,0 g 35,0 g	Schülke & Mayr, Norderstedt
QUATOHEX (Anwendungskonzentrat)	Didecyldimethyl- ammoniumchlorid Benzalkoniumchlorid Bi-guanidiniumacetat polymeres Biguanid reinigungsaktive Substanzen	14,0 g 10,0 g 7,5 g 0,5 g	Braun, Melsungen
Incidin Plus (Anwendungskonzentrat)	Glucoprotamin nichtionische Tenside Lösungsmittel, Komplexbildner	26,0 g	Ecolab, Düsseldorf
Pursept-A (Desinfektionsspray oder Desinfektionstücher)	Ethanol Glyoxal QAV	38,9 g 0,1 g 0,05 g	Merz & Co., Frankfurt/M.

Werden aldehydhaltige und aminhaltige Desinfektionsmittel am selben Objekt verwendet, kann dies zu Verfärbungen führen.



6.5 Anwendung des Einmal-Bakterienfilterblättchens

Dieses Absauggerät nicht ohne Einmal-Bakterienfilterblättchen betreiben!

Das Einmal-Bakterienfilterblättchen ist **nicht zu** reinigen und **nicht wiederzuverwenden**!

- Im Sekretbehälterdeckel befindet sich ein Einmal-Bakterienfilterblättchen (②, Bild 6), welches das Geräteinnere vor Kontaminierung schützt und durch seine hydrophobe Eigenschaft Flüssigkeiten stoppt. Es verhindert zusammen mit der mechanischen Überlaufsicher-ung das Einsaugen von Absauggut in das Geräteinnere und dadurch den Ausfall des Gerätes. Die Basis des Filtermaterials ist eine poröse Teflonschicht, die auf ein Trägermaterial (Polyestervlies) aufgebracht ist. Die Porengröße des Teflonmaterials ist 1µm.
- Das Einmal-Bakterienfilterblättchen ist für den Einmalgebrauch bestimmt, d.h. es wird so lange benutzt, bis seine Kapazität erschöpft ist bzw. bis es aus hygienischen Gründen nicht mehr verwendet werden kann. Die Kapazität des Einmal-Bakterienfilterblättchens ist erschöpft, wenn das Vakuummeter am Absauggerät bei geschlossenem System und offenem Saugschlauch ein Differenzvakuum zwischen -30 kPa und -40 kPa zeigt. Ein Einmal-Bakterienfilterblättchen darf aus hygienischen Gründen nicht mehr verwendet werden, wenn es feucht ist, da es dann einen Nährboden für Keime bildet und die Funktionsweise des Gerätes beeinflussen kann. Ebenso darf das Einmal-Bakterienfilterblättchen nicht mehr verwendet werden, wenn es sichtbar verschmutzt ist.
- Sofern das Absauggerät von oder an ein und dem selben Patienten angewandt wird, so ist das Einmal-Bakterienfilterblättchen aus hygienischen Gründen spätestens nach einer Woche zu wechseln. Werden mehrere wechselnde Patienten täglich mit ein und dem selben Absauggerät versorgt, so ist das Einmal-Bakterienfilterblättchen aus hygienischen Gründen nach jedem Gebrauch auszutauschen.

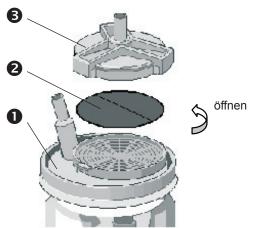


Bild 6. Einmal-Bakterienfilterblättchen

Sekretbehälterdeckel

2 Einmal-Bakterienfilterblättchen mit blauer Markierung

Bakterienfilterdeckel

Einmal-Bakterienfilterblättchen,...... REF 320.0066.0 100 Stück......

Deutsch

6.6 Aufbereitung

Der Umgang mit dem Absauggerät entscheidet in hohem Maße über dessen Zuverlässigkeit und Sicherheit. Die in den vorangegangenen Kapitenl beschriebenen Hygienemaßnahmen sind notwendige Maßnahmen zum Schutz von Patienten und Anwendern und zur Erhaltung der Funktionssicherheit des Absauggerätes.

Sie ersetzen nicht eine Wiederaufbereitung beim Hersteller oder ein zertifizierten ATMOS Partner bei einem Patientenwechsel.

Vor der Weitergabe an einen neuen Patienten/Anwender muss das Abauggerät zum Schutz des Patienten/ Anwenders durch ATMOS oder einem zertifizierten ATMOS Partner, gemäß MPBetreibV, aufgearbeitet werden.

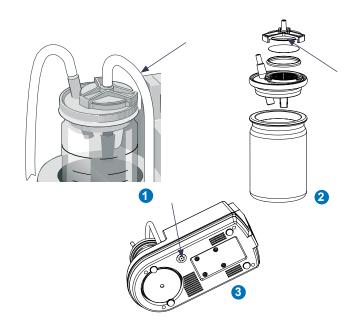
Wie erkennt man ein kontaminiertes Absauggerät?

- Führen Sie eine Sichtkontrolle am Verbindungsschlauch und Anschlussstutzen (gerätseitig) (Bild 1) durch. Ist dieser feucht oder verschmutzt wurde das Gerät übersaugt und ist kontaminiert.
- Ist der Bakterienfilterdeckel (Bild2) feucht oder verschmutzt wurde das Gerät übersaugt und ist kontaminiert.
- 3.) Ist der Schalldämpferwatte oder die Schalldämpferbuchse feucht oder verschmutzt wurde das Gerät übersaugt und ist kontaminiert.

Hierzu müssen Sie die Schalldämpferabdeckung entfernen (Bild 3)

Trifft einer dieser Punkte zu muss das Absauggerät durch ATMOS oder einem zertifizierten ATMOS Partner repariert werden.

Bestehen über oben genannte Punkte dennoch Bedenken bzgl. des hygienischen Zustands des Gerätes, senden Sie bitte dieses Gerät zur Inspektion an ATMOS oder einen zertifizierten ATMOS Partner.





7.0 Wartung und Service

7.1 Grundsätzliche Hinweise

- Führen Sie vor jeder Anwendung eine Sichtkontrolle des Gerätes einschließlich Schläuche, Sekretbehälter und Geräteanschlussleitung durch. Beschädigte Leitungen sofort ersetzen!
- Die Wartung bzw. das Öffnen und die Reparatur des Gerätes (ausgenommen die in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Reinigungsarbeiten) darf nur von der Firma ATMOS oder von einem durch ATMOS autorisierten Fachmann durchgeführt werden. Hierbei sind technische und hygienische Schutzmaßnahmen, die Sicherheitshinweise sowie die Serviceanleitung für den ATMOS LC 16 zu beachten.
- Dieses Gerät kann zur Reparatur direkt oder über den Händler, von dem Sie das Gerät bezogen haben, an ATMOS zurückgeschickt werden.
- Vor Einsendung des Gerätes zur Reparatur ist dieses zu reinigen und zu desinfizieren.
- ATMOS garantiert weder eine fehlerfreie Funktion noch haftet ATMOS für Personen- und Sachschäden, wenn
 - keine Original-ATMOS-Teile verwendet werden,
 - die Verwendungshinweise dieser Gebrauchsanweisung missachtet werden,
 - Montage, Neueinstellungen, Änderungen, Erweiterungen und Reparaturen durch nicht von ATMOS autorisierte Personen durchgeführt werden.
- Es bestehen keine Gewährleistungsansprüche bei Schäden oder Fehlfunktionen, die durch die Verwendung von Fremdzubehör oder Fremdverbrauchsmaterial entstanden sind.
- Vor der Weitergabe des ATMOS LC 16 an einen Anwender muss, zum Schutz des Anwenders, das Gerät von der Firma ATMOS oder von einem durch ATMOS autorisierten Fachmann, gemäß MPBetreibV, aufbereitet werden.
- Es sind die für den jeweiligen Einsatzbereich geltenden Vorschriften und Anweisungen zu beachten.

7.2 Austausch des Einmal-Bakterienfilterblättchens

- Entfernen Sie die Silikonschläuche am Sekretbehälterdeckel.
- Öffnen Sie den Filtergehäusedeckel durch Linksdrehung. Halten Sie gleichzeitig den Silikonring und den Stutzen des Sekretbehälterdeckels fest.
- Nun können Sie das Einmal-Bakterienfilterblättchen herausheben und durch ein neues ersetzen.



Bitte achten Sie darauf, dass die glatte Seite des Einmal-Bakterienfilterblättchens immer in Richtung des Sekretbehälters zu liegen kommt. Die blaue Markierung muss nach oben zeigen.



Bitte achten Sie darauf, dass der Silikon schlauch vom geräteseitigen Anschlussstutzen kommen auf den Filteranschlussstutzen (3, Bild 1, Seite 4) (grüne Ringe) zurückgesteckt wird.

Vorsicht: Fehlfunktion des Gerätes, wenn die Anschlussstutzen verwechselt werden (②, Bild 1, Seite 4).



8.0 Behebung von Betriebs- und Funktionsstörungen

Der ATMOS LC 16 wurde im Werk einer eingehenden Güteprüfung unterzogen. Sollte dennoch einmal eine Störung auftreten, können Sie sie möglicherweise selbst beheben, wenn Sie folgende Hinweise beachten.

Fehlersymptom	mögliche Ursache	Abhilfe
Gerät läuft nicht an	Netzstecker sitzt schlecht	Anschluss an Steckdose überprüfen
	- keine Netzspannung	Haussicherung überprüfenSitz des Netzsteckers am Gerät prüfen
	Sicherung defekt	Sicherung austauschen
Zu wenig Leistung	Undichte Stellen in den Schlauchleitungen oder im Sekretbehälterdeckel	Saugdeckel u. Schlauchleitungen auf festen Sitz überprüfen, ggf. Dichtring am Sekretbehälterdeckel erneuern
	Einmal-Bakterienfilterblättchen ist verblockt (Vakuummeter zeigt Vakuum an)	Einmal-Bakterienfilterblättchen wechseln
Keine Saugleistung	Der Schwimmer der Überlaufsicherung verschließt den Saugdeckeleinlass	 Flüssigkeitsstand im Sekretbehälter überprüfen; ggf. Behälter entleeren, Überlaufsicherung reinigen und Schwimmer auf freie Beweglichkeit überprüfen
	Einmal-Bakterienfilterblättchen ist verblockt	Einmal-Bakterienfilterblättchen im Sekretbehälterdeckel wechseln, korrekte Schlauchanschluss prüfen
	Saugschlauch am Filtergehäusedeckel angeschlossen	Silikonschläuche am Sekretbe- hälterdeckel tauschen (grüne Ringe)
	 Sekret oder Blut wurde bei fehlendem oder verblocktem Einmal-Bakterienfilterblättchen eingesaugt und die Ventilplättchen des Aggregats sind verklebt 	In diesem Fall muss das Gerät zur Reparatur eingeschickt werden



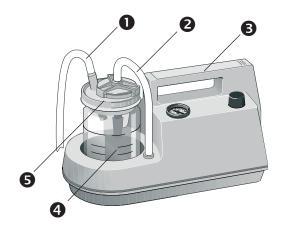


Bild 7. ATMOS LC 16 Saugschlauch Verbindungsschlauch Griffdeckel Sekretbehälter Sekretbehälterdeckel kompl.

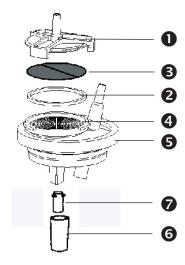


Bild 8.	Sekretbehälterdeckel
0	Bakterienfilterdeckel
2	Dichtung für Filtergehäuse
₿	Einmal-Bakterienfilterblättchen
	mit blauer Markierung
4	Saugdeckeleinsatz
6	Dichtung für Saugdeckeleinsatz
6	Überlaufsicherungshülse
7	Schwimmer, geschlossene Seite
	nach oben einsetzen

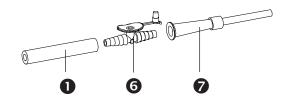


Bild 9.

FingertipAbsaugkatheter

Deutsch

9.0 Zubehör, Verbrauchsmaterialien, Ersatzteile

Abbildung	Artikelbezeichnung	REF
4 , Bild 7	grad. Sekretglas 1 I	000.0057.0
4 , Bild 7	Sekretbehälter 1,25 l (TPX), dampfsterilisierbar bis 136°C	000.0544.0
5 , Bild 7	Sekretbehälterdeckel kompl	320.0060.0
Keine	Halteklammer für Receptal® Behälter oder Sekretglas 2 I	320.0020.0
Keine	. Receptal®-Außenbehälter für Absaugbeutel	310.0221.0
Keine	Medi-Vac®-Halterung	320.0140.0
Keine	Wand-/Schienen-Geräte halterung	320.0120.0
Keine	Gerätewagen auf 4 Laufrollen, Selbstmontage	320.0070.0
mäßi jedoc	ung ! Trolley und ATMOS LC 16 si g nicht verschraubbar. Auf W h eine Sonderanfertigung des Al ellt werden.	unsch kann
Keine	Spülflasche 250 ml	000.0504.0
Keine	Verschlussdeckel für Spülflasche	000.0504.1
Keine	Medi-Vac®-Außenbehälter 1 I	312.0473.0
Keine	Netzanschlussleitung,	008.0647.0

Keine Gebrauchsanweisung 320.0100.A

2-adrig



9.2 Verbrauchsmaterialien

Abbildung	Artikelbezeichnung	REF
Keine	. Medi-Vac®-Innenbehälter 1 I, 50 Stück	312.0474.0
Keine	. Absaugbeutel Receptal® 1,5 l mit integr. Überlaufventilfilter (50 Stck.)	310.0222.2
3 , Bild 8	. Einmal-Bakterienfilterblättchen, 25 Stück	320.0065.0
3 , Bild 8	. Einmal-Bakterienfilterblättchen, 100 Stück	320.0066.0
Keine	. Saugschlauch, Silikon Ø 6 mm, 1,30 m, (136°C)	.000.0013.0
Keine	. Saugschlauch, Ø 6 mm, dampfsterilisierbar bis 136°C, Meterware	006.0009.0
6 , Bild 9	. Schlauchverbinder (Fingertip), steril, 1 Stück	000.0347.0
6 , Bild 9	. Schlauchverbinder (Fingertip), steril, 100 Stück	.000.0347.1
Keine	. Saugschlauch, Einmalgebrauch, Ø 6 mm, 0,25 m, steril, 10 Stück	006.0058.0
Keine	. Saugschlauch, Einmalgebrauch, Ø 6 mm, 1,30 m, steril, 10 Stück	.006.0057.0
Keine	. Saugschlauch, Einmalgebrauch, Ø 6 mm, 2,10 m, steril, 50 Stück	006.0059.0

Unoplast-Absaugkatheter "Optimal", gerade, Zentralöffnung, 2 kleine seitliche Öffnungen, Länge: 50 cm, einzeln und steril verpackt zu je 100 Stück

			12	
			14	
7 , E	3ild 9	 Charrière	16	000.0296.0



Steril verpackte Teile nicht mehr verwenden, wenn die Verpackung während Transport oder Lagerung beschädigt wurde 🖒 Infektionsgefahr für den Patienten!

9.3 Ersatzteile

Abbildung	Artikelbezeichnung	REF
3 , Bild 2	Sicherung T 1,25 A/H	. 008.0720.0
2 , Bild 7	Verbindungsschlauch, Silikon, Ø 6mm, 28 cm	. 320.0049.0
3 , Bild 7	Griffdeckel	. 320.0005.0
4 , Bild 8	Saugdeckeleinsatz	. 320.0011.0
6 , Bild 8	Dichtung für Saugdeckeleinsatz .	. 320.0013.0
1 , Bild 8	Bakterienfilterdeckel	. 320.0012.0
6 , Bild 8	Überlaufsicherungshülse	. 320.0010.0
7 , Bild 8	Schwimmer	. 320.0015.0
2 , Bild 8	Dichtung für Filtergehäuse	. 320.0016.0
Keine	Ersatzteilset:	p), 10 St.
Keine	Reparaturventil	. 320.0130.0



10.0 Technische Daten

Aggregat-Saugleistung	16 ± 2 l/min
max. Vakuum bei NN	-80 kPa*
Vakuumanzeige	-10 bar (± 25 mbar) (mm Hg; kPa)*
Nebenluftregulierung	mechanisches Regulierventil
Sekretbehälter	1 I Glas oder 1,25 I Kunststoff (TPX)
	oder 1,5 l Receptal®-Behälter
Saugschlauch	ø 6 mm, 1,30 m lang
Spannung	230 V~ (+6%/-10%) 50/60 Hz
	Sonderspannung: 115 V~ (+6%/-10%) 50/60 Hz
Stromaufnahme (max.)	ca. 0,7 A bei 230 V~ ca. 0,95 A bei 115 V~
Leistungsaufnahme	ca. 75 VA
Netzkabel	2 m
Betriebsdauer	Aussetzbetrieb ca. 45 min. Abkühlung: ca. 60 min, je nach Umgebungstemperatur
Sicherung	T 1,25A/H f. 230 V~und 115 V~
Schutzleiterwiderstand	_
Erdableitstrom	_
Gehäuseableitstrom	N.C. < 0,1 mA
Patientenableitstrom	_
Wärmeabgabe	65 J/s
Geräuschpegel	53,4 dB (A) @ 1m (nach ISO 7779)
Umgebungsbedingungen	
Transport/Lagerung	-30+50°C2080 % Luftfeuchte ohne Kondensation bei Luftdruck 7001060 hPa
Betrieb	+5+35°C2080 % Luftfeuchte ohne Kondensation bei Luftdruck 7001060 hPa
Abmessungen HxBxT	206 x 362 x 174 mm
Gewicht	3,5 kg
Wiederkehrende Sicherheitstechnische Kontrollen (STK)	Nein
Schutzklasse (EN 60601-1)	
Schutzgrad	•
Genatzgrad	Тур В 🌋
Schutzart	IP 00
Klassifizierung gemäß Anhang IXEG-Richtlinie 93/42/EWG	lla
CE-Kennzeichnung	CE 0124
Angewandte Normen	EN 60601-1: 1990 +0A1: 1993 + A2: 1995 EN 60601-1-2: 1993 (EMV / EMC) EN 30993: 1994
UMDNS-Code	10-219
Bestell-Nr.	320.0100.0 (mit 1 l Glasbehälter) 320.0101.0 (mit 1,25 l TPX-Behälter) 320.0102.0 (mit 1,5 l Receptal®-Behälter)

^{* 1} bar \approx 750,06 mm Hg \approx 1000 hPa / abhängig vom Tagesluftdruck



11.0 Entsorgung

- Der ATMOS LC 16 beinhaltet keine Gefahrengüter.
- Das Gehäusematerial ist voll recyclingfähig.
- Gerät und Zubehör sind vor der Entsorgung zu dekontaminieren, da erregerhaltige Sekretreste zu einer Gefährdung führen können.
- Achten Sie auf eine sorgfältige Materialtrennung.
- Beachten Sie länderspezifische Entsorgungs-Vorschriften (z. B. Abfallverbrennung).

Startdatum: Gerätebezeichnung: Seriennummer: Reinigung Reinigung Austausch Austausch Reinigung / Austausch durchgeführt Reiniauna Austausch Austausch Tag Sekretbe-Behälter-Absaug-Verbindungs-Gehäuse Bakterienfilter Fingertip schlauch 1,3m hälter deckel schlauch wechseln* wechseln3 wechseln* wechseln* wechseln wechseln wechseln jedem Absaugvorgang äglich, bzw. nach jedem Absaugvorgang äglich, bzw. nach jedem Absaugvorgan wechseln wechseln wechseln bzw. nach wechseln täglich, k wechseln wechseln wechseln wechseln wechseln wechseln

Reinigungs- und Pflegeplan für ATMOS LC 16, Atmolit, ATMOPORT

* Vor dem ersten Gebrauch eines Neugerätes bzw. eines neu aufbereiteten Gerätes ist dies nicht erforderlich!

Der Anwender hat sich vor Anwendung des Absauggerätes von der Funktionsfähigkeit und dem ordnungsgemäßen Zustand des Gerätes zu überzeugen und die Gebrauchsanweisung sowie die sonstigen beigefügten sicherheitsbezogenen Informationen und Instandhaltungshinweise zu beachten (nach §2

Abs.5 MedBetreibV).
Zur Reinigung und Desinfektion sind nur die vom Hersteller empfohlenen Mittel zu verwenden.

Zum Absaugen sind ausschließlich sterile Absaugkatheter für den Einmalgebrauch zu verwenden, die vor jedem Absaugvorgang auszutauschen sind. Bei der Anwendung ist auf strengste Hygiene (z.B. Desinfektion der Hände, Einmalhandschuhe) zu achten. Nach jedem Gebrauch sind Sekretbehälter und Absaugschlauch gründlich mit Leitungswasser zu spülen. Bei der Aufbewahrung des Gerätes ist dessen Verschmutzung und eine Kontamination anderer Geräte zu vermeiden.

Die in der Tabelle angegebenen Intervalle sind unverbindliche Richtwerte. Je nach Nutzung können auch kürzere Intervalle nötig sein.

Bei Patientenwechsel sind grundsätzlich neue oder als neu aufbereitete Absauggeräte einzusetzen. Ansonst besteht akute Infektionsgefahr für den Patienten, den Anwender und für Dritte!

ATMOS MedizinTechnik GmbH & Co. KG

Ludwig-Kegel-Straße 16 / D-79853 Lenzkirch Telefon: +49 (0)7653-689-0 / Fax: +49(0)7653-689-292 www.atmosmed.de / e-mail: atmos@atmosmed.de



Wichtige Hinweise

Allgemeine Hinweise

Der Umgang mit dem Absauggerät entscheidet in hohem Maße über dessen Zuverlässigkeit und Sicherheit. Diese Hygienemaßnahmen sind notwendige Maßnahmen zum Schutz von Patienten und Anwendern und zur Erhaltung der Funktionssicherheit des Absauggerätes.

Sie ersetzen nicht eine Wiederaufbereitung beim Hersteller oder einem zertifizierten ATMOS Partner bei einem Patientenwechsel.

Dieser Reinigungs- und Pflegeplan sowie diese Hinweise resultieren aus langjährigen Erfahrungen. In Abhängigkeit von der Anwendung und den Erfahrungen der Anwender können kürzere Zyklen notwendig sein.

ATMOS empfiehlt die Verwendung der Verbrauchsteilesets:

320.0125.0 für LC 16, Atmolit 16N, Atmolit 26



312.0615.5 für ATMOPORT, ATMOPORT S, ATMOPORT N



Absaugkatheter 50 cm Länge, 100 Stck.



- Grundsätzlich ist das Gerät zur Reinigung vom Netz zu trennen!
- Die Hinweise in der Gebrauchsanleitung, besonders bezüglich der empfohlenen Mittel sind einzuhalten.
- Alle Teile (ausgenommen Bakterienfilter und Gerät) sind autoklavierbar bis 130°C.

Reinigung des Sekretbehälters

Den Sekretbehälter nach jedem Absaugvorgang ausschütten und kräftig mit warmem Wasser, besser unter Zusatz von Haushaltsspülmittel reinigen. Hartnäckige Verschmutzungen lassen sich mit einer handelsüblichen Flaschenbürste entfernen.

Reinigung des Behälterdeckels

Vor der Reinigung ist unbedingt der Bakterienfilter zu entfernen. Benutzen Sie hierfür Einmalhandschuhe oder eine Pinzette. Der Behälterdeckel ist nach jedem Absaugvorgang zu demontieren und gründlich abzuspülen. Vor der Wiederverwendung muß der Deckel absolut trocken sein. Beim Zusammenbau ist auf die Funktion der Überlaufsicherung zu achten.

Bakterienfilter

Der Bakterienfilter verhindert das Eindringen von Mikroorganismen und Sekreten in das Gerät bzw. das Ausblasen aus dem Gerät und dient somit dem Schutz der Anwender und des Gerätes. Aus hygienischen Gründen wird ein wöchentlicher Wechsel empfohlen. Zeigt das Manometer bei max. Vakuumeinstellung und offenem Saugschlauch ein Grundvakuum > -0,3bar an, ist der Filter sofort zu wechseln. Dies gilt ebenfalls bei starker Verschmutzung. Um die Nutzungsdauer des Bakterienfilters zu erhöhen, empfiehlt es sich, den Sekretbehälter nur bis etwa zur Hälfte zu füllen. Verwenden Sie stets den Original AT-MOS Bakterienfilter.

Betreiben Sie das Absauggerät niemals ohne Bakterienfilter!

Schlauchverbinder /Fingertip

Der Fingertip verbindet den Saugschlauch mit dem Absaugkatheter. Da der Fingertip ständig mit Sekret in Berührung kommt und nur schwer zu reinigen ist, empfehlen wir den Wechsel alle 2-3 Tage.

Absaugschlauch

Der Absaugschlauch leitet das Sekret aus dem Absaugkatheter in den Sekretbehälter. Um ein Eintrocknen von Sekreten zu verhindern, muß nach jedem Absaugvorgang mit klarem Wasser durchgespült werden. Dabei kann das Wasser mit Hilfe des Absauggerätes durch Fingertip und Saugschlauch in den Sekretbehälter gesaugt werden. Bitte befüllen Sie den Sekretbehälter nur bis etwa zur Hälfte. Durch häufige Reinigung und Desinfektion / Sterilisation kann sich der Saugschlauch verfärben und das Material verspröden. Deshalb sollte er mindestens einmal monatlich gewechselt werden.

Verbindungsschlauch

Dieser Schlauch stellt die Verbindung zwischen Sekretbehälter und der Vakuumpumpe her. Aus hygienischen Gründen empfiehlt sich hier ebenfalls ein monatlicher Wechsel.

Codierringe

Die grünen Codierringe am LC 16, Atmolit 26, Atmolit 16N kennzeichnen die Anschlußpunkte für den Verbindungsschlauch am Gehäusestutzen und am Ausgang des Bakterienfiltergehäuses im Behälterdeckel.

Gerätereinigung

Bei Verschmutzung, jedoch mindestens wöchentlich ist das Gehäuse mit einem feuchten (niemals nassen) Tuch abzuwischen. Mindestens wöchentlich ist eine Oberflächendesinfektion durchzuführen.

Niemals das Gerät unter fließendem Wasser abspülen oder in Flüssigkeit eintauchen.

Reinigung/Desinfektion

Zur Verbesserung der Reinigungswirkung kann dem warmen Spülwasser handelsübliches Geschirrspülmittel zugegeben werden. Bei starker Verschmutzung sollten die Teile längere Zeit im Spülwasser eingeweicht werden. Hartnäckige Verschmutzungen sind mit einer weichen Bürste oder einem weichen Lappens zu entfernen. Zur Desinfektion können Behälter, Fingertip und Schläuche nach der Reinigung mit einem Desinfektionsmittel (siehe Bedienungsanleitung) behandelt werden. Alternativ ist auch ein Auskochen der Anwendungsteile (nicht des Gerätes) möglich.

ATMOS MedizinTechnik GmbH & Co. KG

Ludwig-Kegel-Straße 16 / D-79853 Lenzkirch Telefon: +49 (0)7653-689-0 / Fax: +49(0)7653-689-292 www.atmosmed.de / e-mail: atmos@atmosmed.de





EG - KONFORMITÄTSERKLÄRUNG FÜR MEDIZINPRODUKTE

EC - DECLARATION OF CONFORMITY FOR MEDICAL PRODUCTS

DECLARATION DE CONFORMITE C.E. POUR PRODUITS MEDICAUX

Name / Adresse des Herstellers: Name / Address of Manufacturer: Nom / Adresse du Fabricant: ATMOS MedizinTechnik GmbH & Co. KG Ludwig-Kegel-Straße 16 79853 Lenzkirch/Germany Tel. +49 (0) 76 53 / 6 89-0

Wir erklären hiermit, dass das Produkt... / We hereby declare that the product... / Par la présente, nous déclarons que le produit...

Artikelbezeichnung / Designation / Désignation d'article:

ATMOS

ATMOS LC 16 Art.Nr. 320.0110.0

Varianten / Models / Variantes:



ATMOS LC 16/G Art.Nr. 320.0100.0



ATMOS LC 16/K Art.Nr. 320.0101.0



ATMOS LC 16/R Art.Nr. 320.0102.0

den grundlegenden Anforderungen der nachstehenden Richtlinie entspricht: is in conformity with the following standards: est conforme aux prescriptions données de la directive sous-mentionée:

- Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte vom 14. Juni 1993, zuletzt geändert am 7. August 2002
- Directions 93/42/EEC on medical products, passed by the commission on 14th June 1993, last amended on 7th August 2002
- Directive 93/42 du Conseil sur les produits médicaux du 14 Juin 1993, dernier changement le 7 Août 2002

Das Produkt wird gekennzeichnet mit: The product is marked with the sign: Le produit possède le marquage:

C C 0124

Lenzkirch, den 02.01.2007 Place and date of issue

> ppa. Hans-Joachim Hoffmann Sicherheitsbeauftragter / Safety Inspector

Zeitlich unbegrenzt gültig bis auf weitere Änderungen am Produkt. Validity unlimited till further changes at the product. Validitée non limitée à l'exception des changements au produit.

Qd 148-4_CE0124

Allgemeine Geschäftsbedingungen

Unsere Allgemeinen Geschäftsbedingungen (AGB) gelten ausschließlich. Entgegenstehende oder von unseren AGB abweichende Bedingungen unseres Kunden er-kennen wir nicht an, es sei denn, wir hätten ausdrücklich schriftlich ihrer Geltung zugestimmt. Unsere AGB gelten auch dann, wenn wir in Kenntnis entgegenstehender oder von unseren AGB abweichenden Bedingungen des Kunden die Lieferung an unseren Kunden vorbehaltlos ausführen. Unsere AGB gelten auch für alle künftigen Geschäfte mit dem Kunden.

Angebot - Auftragsbestätigung

Unsere Angebote sind freibleibend, sofern sich aus un-serer Auftragsbestätigung nichts anderes ergibt. Jede Bestellung gilt nur nach schriftlicher Auftragsbestätigung durch uns als angenommen.

Bestellung

Jede Bestellung erfordert die genaue Angabe aller Einzelheiten unserer Produkte. Für Fehler und Schäden, die durch ungenaue oder unvollständige Bestellangaben entstehen, haften wir nicht.

Sofern sich aus der Auftragsbestätigung nichts anderes ergibt, verstehen sich unsere Preise ab Werk, ausschließlich Verpackung und ohne Umsatzsteuer. Verpackung wird uch verpackung und onne Umsatzsteuer. Verpackung wird zu Selbstkosten gesondert in Rechnung gestellt. Die Um-satzsteuer wird in gesetzlicher Höhe am Tag der Rech-nungsstellung in der Rechnung gesondert ausgewiesen. Wir behalten uns das Recht vor, unsere Preise angemessen zu ändern, wenn nach Abschluss des Vertrages Kostensenkungen oder Kostenerhöhungen, insbesondere aufgrund von Tarifabschlüssen, Materialpreisänderungen oder Währungsschwankungen eintreten. Diese werden wir dem Kunden auf Verlangen nachweisen

Zahlungsbedingungen - Aufrechnung

Unsere Rechnungen sind - soweit sich aus der Auftragsbestätigung nichts anderes ergibt - innerhalb von 14 Tagen ab Rechnungsdatum mit 2 % Skonto (ausgenommen Reparaturen und Montageleistungen) oder innerhalb von 30 Tagen ab Rechnungsdatum netto Kasse zur Zahlung fällig. Wir sind berechtigt, Fälligkeitszinsen in Höhe von 2 Prozentpunkten über dem jeweiligen Basiszinssatz der Deutschen Bundesbank zu berechnen. Befindet sich der Kunde in Zahlungsverzug, sind wir berechtigt, Verzugszinsen in Höhe von 5 Prozentpunkten über dem jeweiligen Basiszinssatz der Deutschen Bundesbank zu fordern. Sind wir in der Lage, einen höheren Verzugsschaden nachzuweisen, sind wir berechtigt, diesen geltend zu machen. Aufrechnungsrechte stehen unserem Kunden nur zu, wenn seine Gegenansprüche rechtskräftig festgestellt, unbestritten oder von uns anerkannt sind. Wegen bestrittener Gegenansprüche steht dem Kunden kein Zurückbehal-

Lieferzeit

Die Einhaltung unserer Lieferverpflichtung setzt die rechtzeitige und ordnungsgemäße Erfüllung der Verpflichtungen des Kunden voraus. Die Einrede des nicht erfüllten Vertrages bleibt vorbehalten.

Kommt unser Kunde in Annahmeverzug oder verletzt er sonstige Mitwirkungspflichten, sind wir berechtigt, ohne Nachfristsetzung entweder vom Vertrag zurückzutreten oder den uns insoweit entstehenden Schaden einschließlich etwaiger Mehraufwendungen ersetzt zu verlangen. Weitergehende Ansprüche bleiben uns vorbehalten. Zugleich geht in einem solchen Fall die Gefahr eines zufälligen Untergangs oder einer zufälligen Verschlechterung der Kaufsache in dem Zeitpunkt auf den Kunden über, in dem dieser in Annahme- oder Schuldnerverzug geraten ist.

Ereignisse höherer Gewalt oder Betriebsstörungen (wie unzureichende Werkstoffversorgung, Arbeitskämpfe etc.) berechtigen uns, entweder eine entsprechende Verlängerung der Lieferfrist zu verlangen oder den Liefervertrag ganz oder teilweise aufzuheben. Ein Entschädigungsanspruch zugunsten unseres Kunden entsteht hierdurch nicht. Wir haben die Lieferfrist eingehalten, wenn bis zu ihrem Ablauf der Liefergegenstand unser Werk verlassen hat oder die Versandbereitschaft unserem Kunden mitgeteilt ist. Lieferzeitangaben, die vom Kunden vorgeschrieben werden, sind von uns nicht anerkannt, es sei denn diese sind Bestandteil unserer Auftragsbestätigung.

Wir haften nach den gesetzlichen Bestimmungen, wenn als Folge eines von uns zu vertretenden Lieferverzuges der Kunde berechtigt ist, geltend zu machen, dass sein Interesse an der weiteren Vertragserfüllung in Fortfall geraten ist. Wir haften auch dann nach den gesetzlichen Bestimmungen, wenn der Lieferverzug auf einer von uns zu vertretenden vorsätzli chen oder grob fahrlässigen Vertragsverletzung beruht. Ein Verschulden unserer Vertreter oder Erfüllungsgehilfen ist uns zuzurechnen. Beruht der Lieferverzug nicht auf einer von uns zu vertretenden vorsätzlichen Vertragsverletzung, ist unsere Schadensersatzhaftung auf den vorhersehbaren, typischerweise eintretenden Schaden begrenzt. Wir haften nach den gesetzlichen Bestimmungen, wenn und soweit der von uns zu vertretende Lieferverzug auf der schuldhaften Verletzung einer wesentlichen Vertragspflicht durch uns beruht. Auch in diesem Fall ist aber die Schadensersatzhaftung auf den vorhersehbaren, typischerweise eintretenden Schaden begrenzt. Beruht der Lieferverzug lediglich auf einer schuldhaften Verletzung einer nicht wesentlichen Vertragspflicht, ist unser Kunde berechtigt, für jede vollendete Woche Verzug eine pau-schalierte Verzugsentschädigung in Höhe von 3 Prozentpunkten des Lieferwertes, maximal jedoch nicht mehr als 15 Prozentpunkte des Lieferwertes zu verlangen.

Lieferung - Einweisung Bei Lieferung von Geräten, die für den medizinisch technischen Fachhandel bestimmt sind und beim Endkunden eine Montage und/oder Einweisung (wie z. B. HNO-Geräte oder Absauggeräte) durch einen Fachhandelsmitarbeiter erfordern, behalten wir uns vor, die Bestellung ausschließlich an den diesbezüglichen Fachhändler auszuliefern. Führt der Fachhändler die Montage und/oder Einweisung des Kunden nicht durch, erfolgt dies durch uns. Für diesen Fall behalten wir uns vor, die hierfür entstehenden Kosten dem Kunden zusätzlich in Rechnung zu stellen. Unsere Fachhändler unterhalten ein Erfassungssystem, um im Bedarfsfall unsere Produkte bis zum Anwender rückverfolgen zu können. Die Fachhändler verpflichten sich, meldepflichtige Vorkommnisse und Risiken in Zusammenhang mit unseren Produkten unverzüglich an unseren Sicherheitsbeauftragten zu melden.

Gefahrübergang - Verpackung

Ergibt sich aus unserer Auftragsbestätigung nichts anderes, ist Lieferung ab Werk vereinbart. Das Risiko der Beschädigung oder des Verlusts der Ware geht damit auf den Kunden über, sobald die Ware unser Werk verlassen hat oder unser Kunde sich in Annahmeverzug befindet. Dies gilt auch in den Fällen, in denen wir frachtfreie Lieferung bestätigen. Transport- und alle sonstigen Verpakkungen nach Maßgabe der Verpackungsordnung werden nicht zurückgenommen. Unser Kunde ist verpflichtet, für eine Entsorgung der Verpackung auf eigene Kosten zu sorgen. Unsere Lieferungen werden durch uns auf Kosten des Kunden versichert, sofern nicht ausdrücklich etwas anderes vereinbart ist. Bei Selbstabholung durch unseren Kunden erfolgt keine Versicherung. Reklamationen bei Transportschäden werden nur bearbeitet, wenn der Kunde vor Annahme der Lieferung sich Schäden, Mindergewichte und Verluste vom Transportunternehmen bestätiaen lässt.

Mängelhaftung
Der Kunde ist verpflichtet, unser Produkt unverzüglich nach Anlieferung zu untersuchen und etwaige Mängel oder Lieferfehler uns sofort anzuzeigen. Kommt der Kunde dieser Untersuchungs- und Rügeobliegenheit nach und sind unsere Zahlungsbedingungen eingehalten, so haften wir für Mängel nach den gesetzlichen Bestimmungen. Wir haften für Mängel ab dem Tag des Gefahrübergangs oder dem Tag der Ablieferung stets zwei Jahre (Verjährungsdern Tag der Auhleiterling seits zwei Jahre (Verjährungs-frist), ausgenommen bei Gebrauchtgeräten (Verjährungs-frist 1 Jahr). Voraussetzung für unsere zweijährige Män-gelhaftung ist, dass unser Kunde den Ersterwerbsnach-weis führen kann (mittels Rechnung oder Lieferschein) und an unserem Produkt sich noch die unveränderte Ori-ginal-Seriennummer befindet. Für unsere Mängelhaftung

- gilt dann ergänzend: Bei Nacherfüllung besteht unsere Leistung nach unserer Wahl in kostenloser Reparatur entweder beim Kunden oder im Werk - oder im Austausch des Produkts. Wir können die Nacherfüllung auch durch ein hierfür von uns
- authorisiertes Unternehmen erbringen; im Fall der Rücksendung muss der Kunde das Produkt in der Originalverpackung oder in einer gleichwertigen Schutz bietenden anderen Verpackung an uns oder an die von uns mitgeteilte Adresse versenden; unsere Mängelhaftung entfällt, wenn an unserem Produkt
- gleichgültig in welcher Form Änderungen vorgenom-men worden sind, es sei denn, die Änderung ist durch uns oder ein von uns authorisiertes Unternehmen erfolgt oder wir haben der Änderung zuvor schriftlich zugestimmt. Ebenso bestehen keine Mängelhaftungsansprüche, wenn an unserem Produkt durch Dritte Reparaturen ausgeführt oder Teile ausgetauscht werden. Dies gilt unabhängig davon, ob diese Maßnahmen im einzelnen oder in ihrem Zusammenwirken für einen Mangel ursächlich sind;
- - unsere Haftung entfällt bei Mängeln, die auf betriebsbedingter Abnutzung oder üblichem Verschleiß; -fehlerhafter Installation bzw. fehlerhafter oder unzureichender Wartung;
 - unsachgemäßem Gebrauch oder Bedienungsfehler (ent-gegen der mitgelieferten Betriebsanleitung);
- unsachgemäßer oder nachlässiger Behandlung und Pflege, insbesondere Verschmutzung, Verkalkung, Einsaugung von Flüssigkeiten, unsachgemäße Reinigung bzw. Des infektion bzw. Sterilisation;
- Verwendung von Zubehör- und/oder Ersatzteilen, die durch uns nicht ausdrücklich zugelassen sind; -fehlerhafter Montage bzw. Inbetriebsetzung durch den
- Kunden oder Dritte:
- Fahrlässigkeit des Kunden beim Umgang mit dem Produkt; - unzulässigen Betriebsbedingungen, insbesondere durch Feuchtigkeit, Temperatur, Stromanschlüsse oder Strom-
- versorgung, Erschütterungen, unzureichende Belüftung; Unfällen, höherer Gewalt, oder anderen von uns nicht zu verantwortenden Ursachen, insbesondere Blitzschlag, Wasser, Feuer, Störung der öffentlichen Ordnung,

Für mängelbedingte Schäden, die nicht an unserem Produkt selbst entstehen, haften wir nicht, ausgenommen bei dukt seibst entstenen, natten wir nicht, ausgenommen bei Vorsatz oder grober Fahrlässigkeit einschließlich Vorsatz und grober Fahrlässigkeit unserer Vertreter oder Er-füllungsgehilfen. Wird uns keine vorsätzliche Vertrags-verletzung angelastet, ist unsere Schadensersatzhaftung auf den vorhersehbaren, typischerweise eintretenden Schaden begrenzt. Gleiches gilt, sofern wir schuldhaft eine wesentliche Vertragspflicht verletzen. Die zwingenden Bestimmungen des Produkthaftungsgesetzes bleiben unberührt.

10. EigentumsvorbehaltWir behalten uns das Eigentum an unserer Ware bis zum Eingang aller Zahlungen aus der Geschäftsverbindung einschließlich aller Forderungen aus Anschlussaufträgen, Nachbestellungen, Reparaturen, Zubehörlieferungen und Ersatzteilbestellungen vor. Soweit wir mit dem Kunden Bezahlung aufgrund des Scheck-Wechsel-Verfahrens vereinbaren, erstreckt sich der Vorbehalt auch auf die Einlösung des von uns akzeptierten Wechsels durch den Kunden und erlischt nicht durch Gutschrift des erhalte nen Schecks bei uns. Bei vertragswidrigem Verhalten des Kunden, insbesondere Zahlungsverzug, sind wir berechtigt, unsere Ware zurückzunehmen. In der Zurücknahme der Ware durch uns liegt kein Rücktritt vom Vertrag, es sei denn, wir hätten dies ausdrücklich schriftlich erklärt. Wir sind nach Rücknahme der Ware zu deren Verwertung befugt, der Verwertungserlös ist auf die Verbindlichkeiten des Kunden - abzüglich angemessener Verwertungskosten - anzurechnen.

Der Kunde ist verpflichtet, unsere Ware pfleglich zu bebei Kunde ist verplindiet, uisele Ware pleglich zu be-handeln. Sofern Wartungs- und Inspektionsarbeiten er-forderlich sind, muss der Kunde diese auf eigene Kosten rechtzeitig durchführen. Unser Kunde ist berechtigt, die von uns bezogene Ware im ordentlichen Geschäftsgang weiterzuveräußern. Er tritt uns jedoch bereits jetzt alle Forderungen in Höhe des Faktura-Endbetrages (einschließlich Umsatzsteuer) unserer Forderung ab, die ihm aus der Weiterveräußerung gegen seinen Kunden oder Dritte erwachsen. Zur Einziehung dieser Forderung bleibt der Kunde auch nach der Abtretung ermächtigt. Unsere Befugnis, die Forderung selbst einzuziehen, bleibt hiervon unberührt.

Wir verpflichten uns, die uns zustehenden Sicherheiten auf Verlangen des Kunden insoweit freizugeben, als der realisierbare Wert unserer Sicherheiten die zu sichernden Forderungen um mehr als 10 Prozentpunkte übersteigt. Die Auswahl der freizugebenden Sicherheiten ob-

 Pläne und Zeichnungen
 An Plänen und Zeichnungen, Abbildungen, Kalkulationen
 und sonstigen Unterlagen, die unseren Angeboten beigefügt sind, behalten wir uns Eigentums- und Urheberrechte vor. Vor einer Weitergabe an Dritte bedarf der Kunde unserer ausdrücklichen schriftlichen Zustimmung. Eine Nachahmung unserer gesetzlich geschützten Erzeugnisse ist untersagt und wird von uns gerichtlich verfolgt.

12. Gerichtsstand und Erfüllungsort

Unser Sitz ist Gerichtsstand für alle Streitigkeiten in Zu-sammenhang mit diesen AGB und den unter ihrer Gel-tung mit unserem Kunden abgeschlossenen Verträgen. Diese Zuständigkeit schließt andere Zuständigkeiten persönlicher oder sachlicher Natur aus. Unser Kunde ist auch nicht berechtigt, uns vor einem anderen Gericht zu verklagen, soweit er Widerklage erhebt, aufrechnet oder Zu-rückbehaltung erklärt. Wir sind jedoch berechtigt, unse-ren Kunden an dessen allgemeinem Gerichtsstand oder vor einem sonstigen nach deutschen oder ausländischem Recht zuständigen Gericht zu verklagen.

Sofern sich aus der Auftragsbestätigung nichts anderes ergibt, ist unser Geschäftssitz Erfüllungsort.

Lenzkirch, den 1. Dezember 2001